

Beatriz Extremera Fernández
Coordinadora

**DESAFÍOS
REGULATORIOS DE
LA INTELIGENCIA
ARTIFICIAL:
CUESTIONES DE
RESPONSABILIDAD CIVIL**

**DESAFÍOS REGULATORIOS
DE LA INTELIGENCIA
ARTIFICIAL: CUESTIONES
DE RESPONSABILIDAD CIVIL**

CONSEJO EDITORIAL

MIGUEL ÁNGEL COLLADO YURRITA

JOAN EGEA FERNÁNDEZ

ISABEL FERNÁNDEZ TORRES

JOSÉ IGNACIO GARCÍA NINET

JAVIER LOPÉZ GARCÍA DE LA SERRANA

BELÉN NOGUERA DE LA MUELA

LUIS PRIETO SANCHÍS

FRANCISCO RAMOS MÉNDEZ

RICARDO ROBLES PLANAS

SIXTO SÁNCHEZ LORENZO

JESÚS-MARÍA SILVA SÁNCHEZ

JOAN MANUEL TRAYTER JIMÉNEZ

JUAN JOSÉ TRIGÁS RODRÍGUEZ
Director de publicaciones

DESAFÍOS REGULATORIOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL: CUESTIONES DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Beatriz Extremera Fernández
Coordinadora

Autores

M^a Cristina Berenguer Albaladejo

Beatriz Extremera Fernández

Núria Martínez Martínez

Manuel Ortiz Fernández

Alejandro Platero Alcón

Beatriz Ana Serrano Sánchez

Filippo Viglione

Este trabajo se ha realizado al amparo del Proyecto de Investigación CIGE/2023/196 «La Unión Europea ante los desafíos regulatorios de la Inteligencia Artificial: cuestiones de responsabilidad civil» financiado por la Conselleria d'Educació, Cultura, Universitats i Ocupació de la Generalitat Valenciana, siendo la investigadora responsable Beatriz Extremera Fernández



Reservados todos los derechos. De conformidad con lo dispuesto en los arts. 270, 271 y 272 del Código Penal vigente, podrá ser castigado con pena de multa y privación de libertad quien reproducere, plagiare, distribuyere o comunicare públicamente, en todo o en parte, una obra literaria, artística o científica, fijada en cualquier tipo de soporte, sin la autorización de los titulares de los correspondientes derechos de propiedad intelectual o de sus cesionarios.

Este libro ha sido sometido a un riguroso proceso de revisión por pares.

© 2025 Los autores

© 2025 Atelier

Santa Dorotea 8, 08004 Barcelona

e-mail: editorial@atelierlibros.es

www.atelierlibrosjuridicos.com

Tel.: 93 295 45 60

ISBN: 979-13-88096-35-8

Depósito legal: B 25393-2025

Diseño y composición: Addenda, Pau Claris 92, 08010 Barcelona

www.addenda.es

Impresión: Podiprint

ÍNDICE

LA DISCRIMINACIÓN EN LOS TIEMPOS DEL ALGORITMO	9
<i>M^a Cristina Berenguer Albaladejo</i>	
LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR LA VULNERACIÓN DE LA INTIMIDAD Y LA PROTECCIÓN DE DATOS DE LOS ASISTENTES DE VOZ	55
<i>Beatriz Extremera Fernández</i>	
EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES: REFLEXIONES EN TORNO AL CONCEPTO DE <i>LEX ARTIS AD HOC</i>	85
<i>Nuria Martínez Martínez</i>	
CONSIDERACIONES ACERCA DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL	111
<i>Manuel Ortiz Fernández</i>	
LA EVALUACIÓN AUTOMATIZADA DE LA SOLVENCIA MEDIANTE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL: IMPLICACIONES EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD CIVIL.	133
<i>Alejandro Platero Alcón</i>	
IMPLICACIONES DERIVADAS DE LA FALSEDAD DE LOS DATOS DE ACCESO A UN SERVICIO DIGITAL Y EMPLEADOS EN EL ENTRENAMIENTO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	163
<i>Beatriz Ana Serrano Sánchez</i>	
IA, FUNCIONES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL Y DAÑO POR PRODUCTO CONFORME: PERSPECTIVAS ITALIANAS	197
<i>Filippo Viglione</i>	

CONSIDERACIONES ACERCA DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Manuel Ortiz Fernández

Profesor Ayudante Doctor

(acreditado a Profesor Titular)

Universidad Miguel Hernández de Elche

m.ortizf@umh.es

Sumario: I. CONCEPTO Y CARACTERES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL II. LA APROBACIÓN DE LA NUEVA DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS. III. RESPONSABILIDAD CIVIL APLICABLE. IV. DEBERES Y PRESUNCIONES. V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. CONCEPTO Y CARACTERES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

En primer lugar, conviene que establezcamos qué se viene entendiendo por sistema de inteligencia artificial¹. Por un lado, debemos tener en cuenta que la premisa básica de esta tecnología es que las máquinas puedan simular procesos de inteligencia humana. Así, en 1950, ALAN TURING propuso el denominado *Turing Test* para determinar si una máquina era inteligente. En este sentido, se podría predicar tal rasgo de la misma si un humano no era capaz de diferenciar-

1. Parte de la doctrina aboga por la utilización del término «toma de decisiones automatizada». En este sentido, *vid.* KEMP, R., «Legal Aspects of Artificial Intelligence», 2018, p. 2. Disponible en: <http://www.kempitlaw.com/wp-content/uploads/2018/09/Legal-Aspects-of-AI-Kemp-IT-Law-v2.0-Sep-2018.pdf> (fecha última consulta: 20.05.2024).

la de otra persona². Por otro lado, en 1955 se planteó la realización de un proyecto de investigación en el que se partía de que cada aspecto del aprendizaje o cualquier otra característica de la inteligencia podía describirse, en principio, con tanta precisión, que era posible crear una máquina para simularla³. En suma, se trataba de que estos robots usaran el lenguaje, formaran abstracciones y conceptos y resolvieran problemas reservados para los seres humanos⁴.

Además, al aproximarnos a estas cuestiones, hemos de tener presente que la doctrina diferencia entre dos tipos de inteligencia artificial⁵: inteligencia artificial fuerte e inteligencia artificial débil. Sea como fuere, destaca el autor citado que esta distinción no tiene excesivo sentido, ya que se asienta sobre la «falacia de la inteligencia artificial», en la medida en que está basada en la creencia de que la única manera de desarrollar sistemas que lleven a cabo tareas al nivel de los expertos es replicar los procesos de pensamiento de los especialistas humanos.

A pesar de que las instituciones europeas han elaborado y propuesto diferentes definiciones, el concepto que vamos a seguir es el contemplado en el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2021, por el que se establecen normas armonizadas de inteligencia artificial y que modifica determinadas normas de la Unión, aprobado por el Parlamento Europeo el 13 de marzo de 2024 y ratificado definitivamente por el Consejo el 21 de mayo. Este último propone una única descripción para los sistemas de inteligencia artificial razonablemente amplia y que, además, puede adaptarse a los cambios que se sucedan en el futuro. En este sentido, su artículo 3.1 destaca que se trata de «un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar información de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos o virtuales».

2. TURING, A., «Computing Machinery and Intelligence», *Mind*, 1950, vol. LIX, núm. 236, pp. 433-460.

3. En este sentido, MCCARTHY, J., *et al.*, «A proposal for the dartmouth summer research project on artificial intelligence», 1955, pp. 1-13. Disponible en: <http://jmc.stanford.edu/articles/dartmouth/dartmouth.pdf> (fecha última consulta: 20.05.2024).

4. Como destaca MURPHY, R.R., *Introduction to AI Robotics*, The MIT Press, Massachusetts, 2019, pp. 3-4, la inteligencia artificial puede definirse como la ciencia dedicada a realizar que las máquinas actúen de forma inteligente. No obstante, el autor citado reconoce que se trata de un concepto controvertido. Para concluir cuando estamos ante un robot con inteligencia artificial pone especial énfasis en las aplicaciones que puede desarrollar, a saber, que sea capaz de aprender, planificar, razonar, resolver problemas, adquirir conocimiento a partir de la representación e incorporar visión por computador. En este sentido, cabe señalar que, como apunta la doctrina, el propio término de inteligencia es sumamente variable y depende de la perspectiva desde la que se observe. En igual sentido, *vid.* ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus, Madrid, 2020, p. 12; CHURNIN, S., *Inteligencia artificial: retos éticos y jurídicos, y la influencia de los derechos humanos*, Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2011, p. 21.

5. A este respecto, *vid.* SOLAR CAYÓN, J.I., *La Inteligencia Artificial Jurídica. El impacto de la innovación tecnológica en la práctica del Derecho y el mercado de servicios jurídicos*, Aranzadi, Navarra, 2019, pp. 23-25.

Como destaca la doctrina⁶, la última decisión «ha sido la de aproximar su definición a la propuesta por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en un intento de facilitar posteriores negociaciones para la elaboración de un convenio internacional que dote a la IA de un marco jurídico global». Así las cosas, destacan los autores citados la necesidad de relacionar la definición con el considerando 12 de la Ley de Inteligencia Artificial, toda vez que es necesario, por un lado, diferenciar estos sistemas de los sistemas de software tradicionales más sencillos. Por otro lado, debido a que la Ley de Inteligencia Artificial no incluye a los sistemas que se basan en reglas definidas únicamente por personas físicas para ejecutar operaciones automáticamente.

Y, por último, porque se «resalta su capacidad de inferencia, que incluye la de derivar modelos y/o algoritmos a partir de entradas/datos; de funcionar con arreglo a objetivos explícitos o implícitos (que pueden ser diferentes de la finalidad prevista del sistema de IA en un contexto específico); de funcionar con distintos niveles de autonomía (con independencia o sin intervención humana) y de mostrar una capacidad de adaptación o autoaprendizaje que le permite modificar su comportamiento durante su utilización».

Así, por ejemplo, algunos autores⁷ incluyen, como subcampos de la inteligencia artificial, el aprendizaje automático (*machine learning*), el aprendizaje profundo (*deep learning*), el procesamiento del lenguaje natural (*natural language processing*) y la visión por computador (*computer visión*). A partir de estas premisas, podemos destacar las siguientes características básicas de la inteligencia artificial:

- *Big data, IoT*. Por un lado, el funcionamiento adecuado de la inteligencia artificial precisa del tratamiento de grandes cantidades de datos, aumentando su rendimiento a medida que se incrementa el número de información facilitada. Claro es, no obstante, que se han de cumplir una serie de cautelas en el ámbito de la protección de datos⁸, por exigencia tanto del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27

6. FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C., EGUILUZ CASTAÑEIRA, J.A., «Diez puntos críticos del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial», *Diario LA LEY*, núm. 85, Sección Ciberderecho, 2024, pp. 1-38.

7. KAUL, V., ENSLIN, S., GROSS, S.A., «History of artificial intelligence in medicine», *Gastrointestinal Endoscopy*, 2020, vol. 92, núm. 4, pp. 807-812.

8. Sobre el particular, interesa destacar la STJUE 5 marzo 2024, C-755/2021 (LA LEY 25132/2024) que se ha pronunciado sobre el tratamiento ilícito de datos efectuado en el marco de la cooperación entre Europol y un Estado miembro y que da lugar a una responsabilidad solidaria entre ambos. Asimismo, es muy relevante la STJUE 7 marzo 2023, C-604/2022 (LA LEY 25140/2024) que ha resuelto un caso en el que se produjo una cesión de datos personales con fines publicitarios. En concreto, se trataba de una herramienta creada para registrar las preferencias de los usuarios, codificándolas en una cadena compuesta por una combinación de letras y caracteres que se comparte con intermediarios y plataformas publicitarias. Y también cabe reseñar la STJUE 7 diciembre 2023, analizada en COTINO HUESO, L., «La primera sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre decisiones automatizadas y sus implicaciones para la protección de datos y el Reglamento de inteligencia artificial», *Diario LA LEY*, núm. 80, Sección Ciberderecho, 2024, pp. 1-15.

de abril de 2016, como de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Igualmente, tenemos que destacar la incidencia del Internet de las Cosas (IoT, *Internet of Things*), que alude a la incorporación de internet, cada vez con más frecuencia, en diversos aparatos. A lo anterior, hay que añadir la interconexión que se produce entre todos estos dispositivos, lo que facilita el intercambio de datos y la interacción entre ellos (M2M, *machine to machine*). Sea como fuere, debemos incidir en la relevancia de disponer de bases de datos de entrenamiento adecuadas y que presenten una calidad aceptable. A este respecto, se ha de asegurar que son correctos y que no presentan deficiencias. Téngase en cuenta que esta información es la que procesa la inteligencia artificial, por lo que rápidamente podrá comprenderse la importancia de este extremo.

En relación con este aspecto, hemos de poner de relieve, a su vez, la significación de que exista una variabilidad considerable en cuando a la tipología de datos, toda vez que, de no ser así, las conclusiones que se obtengan estarán sesgadas y podrán presentar falacias. En este sector, se hace referencia al sobreentrenamiento o sobreajuste (*overfitting*) que se produce cuando, como consecuencia de la entrada de demasiados datos y del ruido generado, el modelo de aprendizaje resulta preciso para los datos de entrenamiento, pero no ocurre de igual forma con respecto a datos nuevos.

- Aprendizaje, *machine learning* y *deep learning*. Asimismo, del uso de esta inteligencia se puede colegir que es capaz de aprender y mejorar a medida que se desarrolla el entrenamiento de la red neuronal. De este modo, el procesamiento continuo de los datos proporcionados conlleva que la máquina aprenda y mejore sus resultados. En este sentido, encontramos, al menos, tres tipos de aprendizaje: el aprendizaje supervisado, el aprendizaje no supervisado y el aprendizaje por refuerzo.

Surgen, pues, términos tales como el aprendizaje automático⁹ (*machine learning*) o el aprendizaje profundo¹⁰ (*deep learning*), que se refieren a los algoritmos que son capaces para aprender a partir de un conjunto de datos estructurados o a los que están basados en redes neuronales complejas que emulan el funcionamiento del cerebro humano para detectar

9. En este sentido, GARZA-ULLOA, J., «Chapter 6 - Application of mathematical models in biomechatronics: artificial intelligence and time-frequency analysis», en *Applied Biomechatronics using Mathematical Models*, Academic Press, Londres (Reino Unido), 2018, pp. 373-524 señala que el aprendizaje automático puede ser definido como el proceso en el que los sistemas informáticos aprenden de los datos y utilizan algoritmos para ejecutar tareas sin estar programados explícitamente.

10. Para WAZID, M., DAS, A.K., CHAMOLA, V., PARK, Y., «Uniting cyber security and machine learning: Advantages, challenges and future research», *ICT express*, 2022, vol. 8, núm. 3, pp. 313-321, el aprendizaje profundo es una rama del aprendizaje automático basada en un conjunto de algoritmos que intentan modelar abstracciones de alto nivel en datos mediante el uso de múltiples capas de procesamiento, con estructuras complejas o no, compuestas por múltiples transformaciones no lineales.

patrones, respectivamente. Desde esta perspectiva, son capaces de elaborar predicciones y realizar tareas específicas.

Como ponen de manifiesto algunos autores¹¹, el *deep learning* es un tipo de *machine learning* que funciona mucho mejor con datos no estructurados y que permite que los modelos computacionales aprendan características progresivamente a partir de datos en múltiples niveles. Así, mientras que el aprendizaje del *machine learning* se mantiene estable al alcanzar el umbral de datos de entrenamiento, el *deep learning* aumenta y mejora su rendimiento a medida que incrementa la cantidad de datos. De esta suerte, se ha integrado en múltiples aplicaciones tales como el reconocimiento de voz e imagen de Google, los motores de recomendación de Netflix y Amazon, Siri de Apple, las respuestas automáticas de correo electrónico y texto y los chatbots¹² (estos últimos permiten simular una conversación con un profesional, con respuestas automatizadas).

- Robótica. Se conoce como *software* al conjunto de los componentes lógicos de un sistema informático que hacen posible que lleve a cabo tareas específicas. Por su parte, el *hardware* aparece como las partes físicas (tangibles) que acompañan a dicho sistema, esto es, sus componentes eléctricos, electrónicos, electromecánicos y mecánicos. Así, el primero es el encargado de remitir las instrucciones y el segundo de ejecutarlas, de tal suerte que la interacción entre ambos es la que posibilita que un dispositivo funcione y sea operativo. En este marco, al conjunto de instrucciones que referíamos se les denominan algoritmos que son, en suma, los que permiten solucionar un problema¹³. Por otro lado, la robótica es una rama de diversos ámbitos científicos (como las ingenierías mecánica, electrónica y eléctrica) que se ocupa de diseñar, estructurar y construir un «robot¹⁴».

11. MATHEW, A., AMUDHA, P., SIVAKUMARI, S., «Deep Learning Techniques: An Overview», en *Advances in Intelligent Systems and Computing*, Springer, República de Singapur, 2020, pp. 599-608.

12. A este respecto, destacan KAUL, V., ENSLIN, S., GROSS, S.A., «History of artificial intelligence in medicine», *Gastrointestinal Endoscopy*, 2020, vol. 92, núm. 4, pp. 807-812, que el aprendizaje automático supone el uso de rasgos específicos para identificar patrones que pueden usarse para analizar una situación particular y que la máquina pueda «aprender» y aplicar esa información a futuros escenarios similares. Por su parte, el avance de esta tecnología ha dado lugar al aprendizaje profundo, que se compone de algoritmos para crear una red neuronal artificial (RNA) que puede aprender y tomar decisiones por sí sola, de una forma similar al cerebro humano.

13. Señalan ČERKA, P., GRIGIENĖ, J., SIRBIKYTĖ, G., «Liability for damages caused by artificial intelligence», *Computer Law & Security Review*, 2015, vol. 31, núm. 3, p. 378 que la inteligencia artificial es diferente de los algoritmos informáticos convencionales, ya que tiene como objetivo convertirla en autodidacta (la capacidad de acumular experiencia personal) o con aprendizaje automático. Esta característica única permite actuar de manera diferente en las mismas situaciones, dependiendo de las acciones realizadas anteriormente, de forma muy similar a la experiencia humana. Las técnicas de modelado cognitivo y pensamiento racional dan más flexibilidad y permiten la creación de programas que pueden «comprender», es decir, que tienen los rasgos de una persona razonable (procesos de actividad cerebral).

14. Sobre el particular, destaca ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, ed. cit. pp. 20-27 que, a pesar de la ausencia de

Por tanto, podemos señalar que la inteligencia artificial es un «tipo» de *software*, pero que permite obtener resultados mucho más elevados y sofisticados, ya que utiliza redes neuronales y diversos enfoques y técnicas. En tal caso, disponemos de un programa que puede ser entrenado, que mejora continuamente y que puede tomar decisiones más o menos autónomas. Además, este sistema se puede incorporar a distintas máquinas para mejorar sus prestaciones. Así, por ejemplo, si se introduce en un robot podemos hablar de un robot inteligente, si se lleva a cabo en un vehículo estaremos frente a un vehículo autónomo o si se realiza en el seno de una aeronave tendremos un dron o un sistema de aeronave no tripulada¹⁵ (UAS).

- Autonomía. En definitiva, la incorporación de redes neuronales permite que las máquinas inteligentes desarrollen labores de forma autónoma, esto es, sin la intervención humana. En este sentido, a partir del aprendizaje basado en el procesamiento de los datos, pueden mejorar continuamente y resolver problemas. La interrelación de cantidades ingentes de datos sitúa en una posición idónea a la inteligencia artificial para escoger la opción que se presenta como la más adecuada, obtener conclusiones y perfeccionar el sistema.

Sin embargo, la verdadera envidia no radica tanto en realizar interconexiones que permitan entrenar, aprender y, por tanto, actuar de forma autónoma. Muy al contrario, la dificultad estriba en diferenciar entre «casualidades» (correlaciones) y «causalidades», esto es, distinguir cuándo estamos ante un hecho que se presenta como una mera coincidencia, sin relación directa o indirecta y cuándo estamos ante un factor que influye en el resultado final. En suma, consiste en desechar las correlaciones que no tienen incidencia y que, en consecuencia, no implican causalidad.

En el caso contrario, la máquina estaría utilizando datos que no son relevantes, que distorsionan el análisis y producen disfuncionalidades. De ello, pues, se deriva un mal funcionamiento de la inteligencia artificial.

unanidad doctrinal, podemos concretar los requisitos esenciales que el mismo debe reunir, a saber, las capacidades de recoger datos mediante sensores, de procesar dichos datos en bruto y de planificar y cumplir acciones mediante conocimientos e información adquiridas. Por tanto, otras cualidades como la posibilidad de comunicación con un operador, con otros robots o con una red externa y el aprendizaje son circunstanciales. A este respecto, hemos de destacar la relevancia de la posibilidad de que los mismos accedan a la red de internet.

Por su parte, GARCÍA-PRIETO CUESTA, J., «¿Qué es un robot?», en *Derecho de los robots*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018, p. 35, señala que la terminología empleada para definir a estas máquinas es algo ambigua. Así, indica el autor que se suele emplear de forma indistinta conceptos tales como robot, *bot*, *nanobot* o *softbot*. Desde esta perspectiva, los *nanobots* aparecen como una suerte de robots especialmente reducidos y los *softbots* como programas informáticos orientados a realizar tareas autónomas.

15. Para más información, *vid.* CASTELLS I MARQUÈS, M., «Drones recreativos: normativa aplicable, responsabilidad civil y protección de datos», *Revista de Derecho Civil*, 2019, vol. VI, núm. 1, pp. 297-333; TORRUBIA CHALMETA, B., «Aeronaves civiles no tripuladas. Contexto y regulación», en *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Aranzadi, Navarra, 2020, pp. 255-267.

Un efecto parecido al que anteriormente aludimos en relación con la sobreinformación, ya que impide un examen adecuado. Como ejemplo, podemos referenciar la inteligencia artificial que utilizaba Amazon para contratar personal, la cual, sin saber concretamente el motivo, tenía un sesgo sexista y descartaba los currículums vitae de las mujeres.

De hecho, la escasa normativa española que, en cierta medida y de manera tangencial, regula la inteligencia artificial se ocupa, precisamente, la igualdad de trato y no discriminación en el ámbito de la inteligencia artificial y mecanismos de toma de decisión automatizados, implementando criterios de minimización de sesgos. *Vid.*, a modo de ejemplo, el artículo 23 de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación¹⁶ o el Decreto-ley 2/2023, de 8 de marzo, de medidas urgentes de impulso a la inteligencia artificial en Extremadura.

- Oscuridad, *Black Box*. Otro rasgo definitorio de la inteligencia artificial es el gran desconocimiento existente en relación con su funcionamiento. Es decir, resulta muy complejo determinar cómo procesa la información y cómo alcanza la decisión concreta debido a la interacción no lineal entre neuronas y capas, y la alta dimensionalidad de los datos. Por este motivo, se habla de cajas negras¹⁷ para poner de relieve la dificultad (en ocasiones, incluso, imposibilidad) a la hora de concretar el «razonamiento» que ha seguido el software para alcanzar la conclusión propuesta.

A lo anterior, hay que anudar las reticencias de los desarrolladores de estas redes neuronales a ofrecer datos al respecto, esto es, a que se pueda acceder al «interior» de la inteligencia. En este sentido, no se puede perder de vista que pueden confluír otros derechos (como la protección de datos, los secretos industriales, patentes, propiedad intelectual, etc.) que podrían verse comprometidos si se expusiera al público.

A partir de este breve análisis de los caracteres fundamentales de la inteligencia artificial, podemos concluir que estamos ante realidades diferentes a la robótica tradicional en la medida en que su funcionamiento y las tareas que lleva a cabo no se asemejan a las desarrolladas por esta última. En realidad, una de las razones esenciales de esta idea es que encontramos, en cierto modo, una pérdida de control por parte del ser humano. Así, a pesar de que no estemos en un esta-

16. Acerca de esta norma, *vid.* FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C., «La Ley 15/2022 introduce la primera regulación positiva de la inteligencia artificial en España», *Diario La Ley*, 2022, núm. 64, Sección Ciberderecho, pp. 1-8. Como señala el autor citado, esta norma, que «contiene la primera regulación positiva del uso de la inteligencia artificial por las administraciones públicas y las empresas en nuestro país», es «una regulación programática y en cierto modo voluntarista, que diseña unas grandes líneas de actuación de las administraciones públicas, con el objetivo de “favorecer”, “promover” y “priorizar” determinadas políticas y prácticas relacionadas con el uso de “algoritmos involucrados en la toma de decisiones».

17. En este sentido, en cuanto a los desafíos de la inteligencia artificial en medicina, KULKARNI, S., SENEVIRATNE, N., BAIG, M.S., AHMED KHAN, A.H., «Artificial Intelligence in medicine: where are we now?», *Academic Radiology*, 2020, vol. 27, núm. 1, pp. 62-70 incluyen el problema de la caja negra y el sobreajuste, entre otros.

dio definitivo en el que las máquinas operen de forma totalmente autónoma, el aprendizaje y la mejora continua a partir del procesamiento de cantidades muy elevadas de datos permiten que estas redes obtengan deducciones de forma autárquica.

II. LA APROBACIÓN DE LA NUEVA DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Hasta fechas recientes, disponíamos en la Unión Europea de una norma básica en el ámbito de la responsabilidad civil: la Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. No obstante, teniendo en cuenta las características que hemos puesto de relieve de la inteligencia artificial y con la finalidad de adaptarla e integrar esta tecnología, ha sido derogada y se ha aprobado la nueva Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo (en adelante, la Directiva).

Principalmente, la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos de 1985 presentaba dos deficiencias insalvables con respecto a la inteligencia artificial. Nos referimos, de un lado, al propio concepto de producto¹⁸, que no estaba pensado inicialmente para resolver los daños producidos por máquinas inteligentes capaces de aprender y actuar de forma autónoma. Son acciones que escapan del control de los distintos agentes que han participado en su fabricación y desarrollo, que son independientes y que no pueden ser imputadas a un defecto en la fabricación, no siendo, por tanto, un producto defectuoso. En definitiva, quedaban fuera del objeto de la norma.

Y, de otro lado, al espectro de sujetos responsables, ya que, como es sabido, la Directiva se centraba principalmente en la figura del productor o fabricante, sin que cupiese extenderla a otros sujetos tampoco en las normativas de transposición. Desde esta perspectiva, se cuestionaba la doctrina que el texto fuera de protección del consumidor, decantándose por considerarlo un documento para establecer el mercado interior¹⁹. Por fabricante se entendía «la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto». El resto de los

18. La doctrina ya había puesto de relieve la problemática existente en relación con el concepto de producto y la introducción en el mismo de los sistemas de inteligencia artificial. Por todos, *vid.* CHAGAL-FEDERKORN, K.A., «Am I an Algorithm or a Product? When Products Liability Should Apply to Algorithmic Decision-Makers», *Stanford Law & Policy Review*, 2019, vol. 30, núm. 61, pp. 61-114.

19. PARRA LUCÁN, M.A., «La compatibilidad de la directiva de responsabilidad por productos defectuosos y los regímenes de responsabilidad especiales “existentes” en el momento de su notificación», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 13, 2015, p. 138.

agentes que intervienen en el proceso de elaboración o comercialización quedarían, pues, fuera del ámbito de aplicación de dicha norma y no cabe, en principio, extender el mismo a otros sujetos como el proveedor, el suministrador, el distribuidor, los responsables del servicio, etc.

Además, tampoco las disposiciones nacionales, en la medida que transpusieran la citada Directiva, podían llevar a cabo lo anterior, ni permitir que se indemnizaran otros daños no previstos en la mencionada Directiva. No obstante, algunos casos han sido resueltos de forma contradictoria a nuestro parecer por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Así, por ejemplo, se ha negado la posibilidad de que un ordenamiento prevea la responsabilidad del distribuidor de un producto defectuoso en las mismas condiciones que la del productor. Para que sean compatibles, las normas nacionales han de establecer la responsabilidad del distribuidor con base en criterios culpabilísticos o por responsabilidad por vicios. A este respecto, *vid.* SSTJUE 25 abril 2002 (asunto C52/2000); 5 julio 2007 (asunto C-327/2005). Sin embargo, se ha permitido que una legislación nacional atribuya una responsabilidad similar al prestador de servicios que se sirve de productos defectuosos, como ocurre, por ejemplo, en la STJUE 21 diciembre 2011 (asunto C-495/2010).

Únicamente cabía excepcionar esta regla y, por tanto, permitir un régimen de protección mayor en las legislaciones nacionales cuando, en el momento de notificación de la Directiva, existiera un sistema especial de responsabilidad (art. 13 Directiva). Asimismo, el artículo 17 de la misma norma excluía de su ámbito de aplicación aquellos productos que se posieran en circulación antes de la adaptación del ordenamiento jurídico del país de que se trate que, en todo caso, tendrá que llevarse a cabo en el plazo (máximo) de tres años (art. 19 Directiva). En concreto, el Considerando 13 de la mencionada norma se refiere a los supuestos en los que «se haya logrado también la protección eficaz del consumidor en el sector de los productos farmacéuticos a través de un régimen especial de responsabilidad», en cuyo caso «deberían seguir siendo igualmente posibles las reclamaciones basadas en dicho régimen».

Sobre el particular, destaca la doctrina²⁰ que solamente se tuvo en cuenta, al redactar el citado artículo 13, la ley alemana sobre productos farmacéuticos aprobada en 1976 y, por ello, se aludió en el Considerando 13 expresamente a dichos productos. Igualmente, pone de relieve que, paradójicamente, «no se ve inconveniente en que el propio art. 13 permita que Alemania conserve un régimen “especial” de responsabilidad para los productos farmacéuticos porque “solo” afecta a un sector de producción que es, en definitiva, el sector en el que más reclamaciones se están produciendo entre nosotros en los últimos tiempos²¹».

20. PARRA LUCÁN, M.A, *Daños por productos y protección del consumidor*, Barcelona, Bosch, 1990, p. 617.

21. PARRA LUCÁN, M.A, «La compatibilidad de la directiva de responsabilidad por productos defectuosos y los regímenes de responsabilidad especiales “existentes” en el momento de su notificación», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 13, 2015, p. 136.

A ello, hay que anudar una tercera problemática ligada a las dos anteriores como es la relativa a la carga diabólica y a las limitaciones en las cuantías de indemnización. En este sentido, se alude, en muchos casos, a la *Blackbox* para referir la dificultad existente para conocer, con certeza, el origen del error o del daño causado. Además, la potencialidad de bienes jurídicos en juego provoca que se cuestione el propio cálculo de la reparación de los perjuicios, toda vez que puede resultar insuficiente.

III. RESPONSABILIDAD CIVIL APLICABLE

En este momento, corresponde que nos refiramos, en primer lugar, al tipo de responsabilidad prevista en la Directiva. Interesa comenzar resaltando que está prevista la solidaridad cuando varios operadores hayan influido en la causación del daño. En otro orden de cosas, a priori, se deduce de la Directiva que se trata de una responsabilidad objetiva. Así lo afirma, por ejemplo, su Considerando 42 cuando señala que los operadores responderán «con independencia de la culpa» o el propio artículo 10.1 de la misma norma cuando prevé los elementos que se deben probar por el demandante, pues no incluye la culpa. Sin embargo, a nuestro entender tal extremo no queda totalmente claro y existen tintes de responsabilidad subjetiva, esto es, basada en la culpabilidad del sujeto que comete el ilícito. Y ello, porque, en realidad, el criterio de imputación está relacionado con dos cuestiones que, a su vez, están vinculadas: el control que ejerce el operador y, por tanto, la posibilidad de evitar o reducir el perjuicio; y el riesgo que asume al introducir un producto en el mercado con el que obtiene un lucro (directa o indirectamente).

El responsable principal incluso puede concurrir con otros sujetos y sus deberes no cesan por el mero hecho de introducir el producto en el mercado o ponerlo en servicio. Así lo destacan el Considerando 19 y el artículo 4.5 de la Directiva al poner de relieve que se entiende que está ejerciendo dicho control siempre que conserve la capacidad de suministrar actualizaciones o mejoras por sí mismo o por medio de terceros. Igualmente, cuando realice o, con respecto de la acción de un tercero, autorice o consienta la integración, interconexión o suministro de un componente, incluidas las actualizaciones. En este último caso, permitiendo, por ejemplo, que un tercero realice las actualizaciones o presentando un servicio conexo o componente como parte del producto aunque sea suministrado por otra persona.

El Considerando 50 de la Directiva ilustra estas disquisiciones con un ejemplo que es muy frecuente en la práctica como es el anuncio de un televisor inteligente que incluye una aplicación de vídeo, pero el usuario está obligado a descargar la aplicación desde el sitio web de un tercero tras la compra del aparato. Así, el fabricante de este debe seguir siendo responsable, junto con el de la aplicación de vídeo, de los daños causados por el carácter defectuoso de la misma, a pesar de que el carácter defectuoso del producto solo se haya originado una vez introducido este en el mercado.

No cabe deducir que el fabricante ha dado su consentimiento por prever la posibilidad técnica de la integración o interconexión, por recomendar determinadas marcas o por no prohibir posibles servicios conexos o componentes. Y, en igual sentido, con respecto a la introducción de mejoras de los programas informáticos, o la modificación del producto, incluidas las modificaciones sustanciales.

En cuanto a estas modificaciones de los productos y máxime en la transición de una economía lineal a una circular, no se puede obviar que la vida útil de los productos es más amplia, toda vez que se conciben para que sean más «duraderos, reutilizables, reparables y mejorables» (Considerando 39 de la Directiva). Además, se promueven innovadoras fórmulas sostenibles «de producción y consumo que prolonguen la funcionalidad de los productos y componentes, como la remanufacturación, el reacondicionamiento y la reparación²²».

Por otro lado, conviene apuntar cuándo se entenderá que es sustancial. Tal extremo se producirá cuando concurra una de las dos circunstancias previstas en el artículo 4.18 de la Directiva; a saber:

- Que tenga tal consideración en atención a lo dispuesto en las normas nacionales o de la Unión Europea aplicables (incluido el Reglamento (UE) 2023/988) en materia de seguridad de los productos.
- En defecto de lo anterior, si no se establece esta cuestión en la legislación, lo será cuando cambie el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, sin que dicha modificación se haya previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante, y transforme la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo²³.

22. Así se expone en la Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2020 titulada «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva», que concluye señalando que:

«La transición hacia la economía circular será sistémica, profunda y transformadora, tanto en la UE como más allá de nuestras fronteras. En ocasiones tendrá efectos disruptivos, por lo que debe tratarse de una transición justa. Exigirá el concierto y la cooperación del conjunto de partes interesadas en todas las esferas de actuación, desde la UE hasta los niveles nacional, regional, local e internacional.

Por ello, la Comisión invita a las instituciones y organismos de la UE a que respalden el presente Plan de acción y contribuyan activamente a su aplicación, y anima a los Estados miembros a que adopten o actualicen sus estrategias, planes y medidas nacionales en el ámbito de la economía circular en consonancia con el nivel de ambición del Plan. Por otra parte, la Comisión recomendará que la economía circular se incluya entre los temas de debate sobre el futuro de Europa y pase a ser un tema habitual de los diálogos con los ciudadanos».

23. En un sentido similar, el artículo 13.3 del Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos indica que se considerará que la modificación de un producto por medios físicos o digitales es sustancial cuando afecte a la seguridad del producto y se cumplan los criterios siguientes:

- a) la modificación altera el producto de una manera que no estaba contemplada en la evaluación inicial del riesgo del producto;
- b) la naturaleza del peligro ha cambiado, se ha generado un nuevo peligro o el nivel de riesgo ha aumentado debido a la modificación, y
- c) las modificaciones no han sido realizadas por los propios consumidores o en su nombre para su propio uso.

En suma, se trata de alteraciones que cambian las funciones originales contempladas o que afectan al cumplimiento del producto de los requisitos de seguridad aplicables o que varían su perfil de riesgo. Como se puede observar, al margen de la referencia a la propia normativa de seguridad (por lo demás, en la misma línea de la coherencia interna) estas previsiones no hacen más que remitir al criterio del umbral del riesgo y, en definitiva, del control. En este caso, precisamente lo contrario: la pérdida de dicho control por parte del fabricante y, en consecuencia, su traslado a la persona que introduzca las mutaciones.

Por este motivo, afirma el ya mencionado Considerando 39 de la Directiva que cuando se modifica sustancialmente y posteriormente se comercializa o se pone en servicio, «dicho producto se considera un producto nuevo». Y, por tanto, si se lleva a cabo fuera del control del fabricante «original» se ha de responsabilizar a la persona que efectúa el cambio que debe asegurar que cumpla los requisitos de seguridad. Y ello, salvo que demuestre que el daño está relacionado con una parte del producto no afectada por la variación. No ocurrirá lo mismo, como resulta lógico, si es el propio fabricante original el que introduce o autoriza la variación. Siguiendo el mismo esquema, queda fuera de la aplicación de la Directiva la responsabilidad de aquellos operadores que realicen reparaciones u otras operaciones que no impliquen modificaciones sustanciales, pues no se «integran» ni asumen el riesgo.

El Considerando 40 de la Directiva se ocupa de forma expresa a los programas informáticos, ya que están diseñados precisamente para que se puedan realizar cambios y mejoras mediante actualizaciones o nuevas versiones. Y aclara que le son aplicables los mismos principios en cuanto a las modificaciones sustanciales, incluso si se produce por el aprendizaje continuo del sistema, de tal forma que se entiende que el producto se ha comercializado o puesto en servicio desde el momento en que se produzca realmente la variación citada.

Por lo general, el momento de introducción en el mercado o la puesta en servicio es normalmente cuando el producto sale del control del fabricante y para los distribuidores desde su comercialización. Desde esta perspectiva, si demuestran que es probable que el carácter defectuoso que causó el daño no existía y que se produjo posteriormente, han de quedar exentos de responsabilidad (Considerando 50 de la Directiva). Sin embargo, no siempre es así. Muy al contrario, las nuevas tecnologías digitales permiten que mantengan el control a posteriori y su responsabilidad comparte la misma suerte. Piénsese en los programas informáticos o en los servicios conexos que sigan bajo el dominio del fabricante como las actualizaciones o las mejoras o los algoritmos de aprendizaje automático.

En otro orden de cosas, hemos de hacer una reflexión en cuanto a estos algoritmos. Como se observa, se hace responsable al fabricante por los cambios que experimente el sistema como consecuencia de su aprendizaje autónomo²⁴

24. Señalan FERNÁNDEZ LLORCA, D., CHARISI, V., HAMON, R., SÁNCHEZ, I., GÓMEZ, E, «Liability Regimes in the Age of AI: a Use-Case Driven. Analysis of the Burden of Proof», *Journal of Artificial Intelligence Research*, 2023, vol. 76, pp. 613-644 que las propias características inherentes a los sistemas de inteligencia artificial y que generan importantes riesgos, como la opacidad, la

sobre el que, en principio, no siempre se mantiene un control efectivo. Parece lógico pensar que, por más que se fabrique y diseñe una inteligencia artificial, e incluso que se escojan los datos con los que «alimentarla» y entrenarla, existe, en cierta medida, una «caja negra» y un desconocimiento sobre el funcionamiento que provoca que se produzca incertidumbre en relación con el resultado final. Sin embargo, en el reparto de riesgos y de consecuencias, el legislador europeo entiende que es justo que lo asuma la persona que puede intervenir e influir en su funcionamiento, aunque sea de un modo indirecto y que, en definitiva, se está lucrando con su comercialización.

Por lo que respecta a las posibles exenciones o limitaciones de la responsabilidad, hemos de afirmar que no cabe este extremo por parte de los operadores económicos a través de pacto (que se entenderá, desde nuestra perspectiva, nulo de pleno derecho) o del Derecho nacional, ni por la intervención de un tercero (como se deduce, entre otros, de los artículos 13 y 15 de la Directiva). Cuestión que, por lo demás, ya venía contemplada, por ejemplo, en el artículo 130 del Real Decreto Legislativo 1/2007.

Sobre los supuestos de reducción de responsabilidad, el artículo 13 de la Directiva se refiere a la culpa del perjudicado (o de una persona de la que sea responsable), de tal forma que estamos ante una concurrencia de culpas. No queda claro si esta disminución pudiera convertirse en una supresión total de la responsabilidad del operador económico por este extremo, lo cual no parece desprenderse del término empleado. Así, «reducción» hace referencia a la aminoración, pero con existencia, aunque mínima, de responsabilidad.

Por otro lado, es posible aplicar una exención de la responsabilidad en los escenarios previstos en el artículo 11 de la Directiva. Entre estas causas eximentes específicas encontramos las siguientes:

1. En cuanto al fabricante o importador, que no han introducido en el mercado el producto ni lo han puesto en servicio y, en relación con el distribuidor, que no lo ha comercializado. Se trata, en suma, de la salida del producto por parte de un tercero, única circunstancia que justifica la exención de responsabilidad por la actuación de otro sujeto y que supone una excepción a la regla general. En estos supuestos, parece que será responsable esa persona.
2. Aquellos supuestos en los que es probable o bien que el defecto no existiera al tiempo de introducir, poner en servicio o comercializar el producto; o bien que se produjera con posterioridad. Sin embargo, ello no obsta para que deba responder el fabricante cuando el defecto se deba a un servicio conexo, a un programa informático (incluidas las actualizaciones o mejoras) o a la falta de actualizaciones o mejoras necesarias para mantener la seguridad, siempre que estén bajo su control, o a una modifica-

imprevisibilidad o sus capacidades propias de aprendizaje continuo, pueden generar dificultades considerables a la hora de para demostrar la causalidad.

ción sustancial del producto, como tuvimos ocasión de indicar anteriormente.

3. Cuando el carácter defectuoso que haya causado el daño se deba, precisamente, al cumplimiento de requisitos legales.
4. Si el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en dicho momento no permitía detectar el carácter defectuoso. En definitiva, cuando el estado de la ciencia (el nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible) no sea suficiente y, por tanto, exista un caso de fuerza mayor. Sea como fuere, como establece el Considerando 59 de la Directiva, los estados miembros pueden establecer excepciones a esta regla por razones interés público, por ejemplo, para productos específicos. En esta misma línea se manifiesta el apartado primero del artículo 18 de la Directiva para «mantener» las medidas (y añade que los estados deberán notificarlas a la Comisión antes del 9 de diciembre de 2026) y el apartado segundo del citado precepto para «introducir» nuevas o «modificar» las existentes (siguiendo las exigencias del artículo 18.3²⁵ e informando a la Comisión *ex* artículo 18.4).
5. Cuando se trate del fabricante de un componente defectuoso, siempre que dicho defecto sea imputable al diseño del producto o a las instrucciones del fabricante.
6. Si se trata de una modificación sustancial, como ya señalamos, que el daño esté relacionado con una parte del producto no afectada por el cambio.

A pesar de que no se aluda de forma expresa, parece que estos supuestos no representan un *numerus clausus* o una lista cerrada. Antes al contrario, resulta razonable entender que cabe aplicar otras eximentes por tratarse de un caso fortuito o fuerza mayor distintos de los referidos.

Por último, hemos de realizar una reflexión ulterior en relación con aquellas situaciones en las que se aplica una exención de responsabilidad y no se puede demandar a ningún sujeto (como, por ejemplo, cuando el perjuicio se produce por cumplir la normativa vigente) o cuando los operadores son insolventes o han dejado de existir. Se deduce, en consecuencia, que las víctimas tendrán el deber jurídico de soportar el daño y solamente se podrá recurrir a los fondos de compensación, si existieran. Se plantea si es una potestad y no existe obligación por parte de los estados o si, por el contrario, han de disponer de estos sistemas de indemnización (ya sea utilizando los existentes o estableciendo otros nuevos), ya que no queda claro de una lectura del Considerando 41 y del artículo 8.5 de la Directiva. Lo que sí es evidente es que el legislador europeo prefiere que la financiación de los mismos sea privada y que no se utilicen fondos públicos.

25. En concreto, estarán limitadas a categorías específicas de productos, justificadas por objetivos de interés público, y serán proporcionadas, en el sentido de que serán adecuadas para garantizar la consecución de los objetivos perseguidos y no excederán de lo necesario para alcanzarlos.

IV. DEBERES Y PRESUNCIONES

En este punto, interesa destacar, por su relevancia, el artículo 9 de la Directiva. Este precepto establece la obligatoriedad de que los estados miembros garanticen que los órganos jurisdicciones tengan potestad para ordenar, a petición del demandado (y, por tanto, no de oficio) y previa presentación de hechos y pruebas suficientes (que respalden la «verosimilitud» de la demanda), la exhibición de las pruebas pertinentes de que disponga. Dos son, pues, los requisitos para que proceda tal medida: que exista una «asimetría de la información» y que se aporte justificación por el solicitante.

En todo caso, tal y como se prevé, ha de limitarse a lo estrictamente necesario y ha de realizarse de forma proporcionada, toda vez que es posible que exista información confidencial, secretos comerciales e incluso otros derechos de propiedad industrial o intelectual. Se han de tener en cuenta, por tanto, los intereses legítimos de todas las personas afectadas, incluso terceros. Desde esta perspectiva, el demandado podrá solicitar, en tales circunstancias, que se adopten medidas para preservar la confidencialidad, aunque esta decisión podrá adoptarse de oficio si el juez lo considera. Asimismo, a instancia de parte o de oficio, se podrá pedir que dichas pruebas se aporten de manera fácilmente accesible y comprensible, si considera que es proporcionada en términos de costes y esfuerzo para la parte requerida.

No obstante, esta obligación tiene carácter bilateral, pues el apartado segundo del mencionado artículo 9 contempla el escenario contrario, esto es, que el demandado pueda solicitar, previa presentación de hechos y justificación suficiente, que el demandante presente las pruebas pertinentes que estén a su disposición. Y ello, porque justifique que es necesario a efectos de oponerse a la demanda y que, además, resulta proporcional. No se aclara qué consecuencias se derivan del incumplimiento de esta obligación ni tampoco precisa el resultado, a diferencia del supuesto anterior, en atención a la carga probatoria (a la que nos referiremos a continuación). Puede tener relevancia, por ejemplo, en relación con los escenarios de culpa exclusiva de la víctima que analizaremos posteriormente.

En otro orden de cosas, como resulta de las reglas procesales ordinarias, la carga de la prueba corresponde, en principio, al demandante. Y, en este caso, se concreta en la demostración del carácter defectuoso del producto, del daño sufrido y del nexo causal (entre el defecto y el perjuicio). Sea como fuere, el artículo 10 Directiva incorpora tres presunciones, todas ellas, *iuris tantum* (ex apartado quinto del mismo artículo):

1. La presunción del carácter defectuoso del producto tiene lugar en tres escenarios: en primer lugar, cuando no se cumple, por parte del demandado, con la obligación de exhibir las pruebas a las que nos referimos anteriormente; en segundo lugar, cuando se demuestre que el producto no cumple con los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en la normativa europea o nacional; y, en tercer lugar, cuando el demandante pruebe que el daño deriva de un mal funcionamiento evidente del pro-

ducto durante un uso razonablemente previsible del mismo o en circunstancias normales.

En todo caso, de todos ellos, quizás el que más problemática puede generar, por ser más valorativo, es este último. A nuestro entender, esta circunstancia se ha de vincular con casos en los que sea palmaria la relación directa entre el incorrecto funcionamiento y el perjuicio causado. A este respecto, prevé el Considerando 46 de la Directiva el ejemplo de la botella de vidrio que explota durante su uso previsible, pues afirma que «es innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto cuando las circunstancias son tales que su existencia es indiscutible».

Para concretar esta cuestión indica el mencionado Considerando que comprende la utilización a la que esté destinado de conformidad con la información facilitada por el operador económico que lo introduzca en el mercado, el uso ordinario determinado por el diseño y la construcción del producto, y el que pueda preverse razonablemente cuando dicho uso pueda derivarse de un comportamiento humano lícito y fácilmente previsible.

2. La presunción del nexo causal entre la defectuosidad y el daño se produce cuando se compruebe que el producto es defectuoso y el perjuicio aparezca como compatible, generalmente, con el anterior. En este punto, a la subjetividad aludida, se suma una nueva problemática. Nos referimos a la «comprobación» de la mencionada defectuosidad y si cabe englobar en ella también los casos en los que dicho carácter, en aplicación de la regla antes expuesta, es presumido. Desde nuestra perspectiva, el término comprobar es relativamente ambiguo y, en aplicación del principio *pro consumatore*, debe interpretarse en un sentido amplio y extensivo, de tal suerte que también se incluyan los supuestos de presunción del defecto. Destaca el Considerando 47 de la Directiva que esta interpretación se realizará basándose principalmente en casos similares.
3. La presunción del carácter defectuoso del producto, del nexo causal, o de ambos, opera cuando un órgano jurisdiccional nacional considere que el demandante se enfrenta «dificultades excesivas, en particular debido a la complejidad técnica o científica», aun a pesar de la exhibición de pruebas y cuando el demandante demuestre que es probable que el producto sea defectuoso o que exista un nexo causal entre el carácter defectuoso y el daño, o ambos.

A este respecto, reconoce la Unión que el denominado efecto de caja negra puede dificultar o hacer excesivamente costoso para las víctimas determinar cuál es la persona responsable y probar que se cumplen los requisitos para una demanda de responsabilidad civil admisible. Además, al adaptar las normas por los órganos jurisdiccionales es probable que existan diferencias, lo cual daría lugar a una evidente inseguridad jurídica. Por este motivo, se arbitra la intervención de la Unión Europea para, por un lado, evitar la fragmentación y, por otro, impedir que se produzca un descenso de inversión económica en este sector.

Para arrojar algo de claridad, el Considerando 48 de la Directiva señala que debe hacerse teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso y que los fabricantes tienen conocimientos especializados y están mejor informados que la persona perjudicada. Se pretende, en consecuencia, mantener un reparto equitativo del riesgo, al tiempo que se evita una inversión de la carga de la prueba. En cuanto a los factores a valorar por los órganos jurisdiccionales, caso por caso, se alude a la naturaleza compleja de diversos extremos:

- Del producto (como un producto sanitario innovador).
- De la tecnología utilizada (como el aprendizaje automático).
- De la información y los datos que debe analizar.
- Del nexo causal (como la relación entre un producto farmacéutico o alimenticio y la aparición de una enfermedad, o una relación que, para ser probada, requeriría que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de inteligencia artificial).

Sin embargo, es cierto que se deben aportar argumentos para demostrar la existencia de dificultades excesivas, pero no debe exigirse la prueba de tales inconvenientes²⁶.

En suma, a pesar de que entendemos que estas herramientas han de examinarse con precaución y prudencia, lo cierto es que puede resultar muy difícil probar la causalidad para los demandantes y que es la medida menos gravosa para dar respuesta a la necesidad de asegurar una indemnización justa para la víctima. Para MARTÍN CASALS²⁷, se contempla este extremo para tratar de alcanzar un equilibrio entre la protección de los perjudicados y el fomento de la innovación por parte del empresariado.

En todo caso, como ya hemos señalado, consideramos que la aplicación de esta previsión ha de llevarse con mucha cautela y su vigencia ha de ser excepcional. Repárese en que si no se contemplan limitaciones se estaría acabando con las reglas procesales de forma injustificada y peligrosa, con los efectos y consecuencias que se derivan. Así las cosas, con buen criterio, se prevé la posibilidad de que el demandado impugne la existencia de dichas dificultades excesivas o la probabilidad citada.

26. En este sentido, el Considerando 48 de la Directiva alude, por ejemplo, a una demanda relativa a un sistema de inteligencia artificial, para que la órgano jurisdiccional decida que existen dificultades excesivas. Así, no debe exigirse al demandante que explique las características específicas del sistema ni cómo estas características dificultan la determinación del nexo causal. El demandado debe tener la posibilidad de impugnar todos los elementos de la demanda, incluida la existencia de dificultades excesivas.

27. MARTÍN CASALS, M, «Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 3, 2023, p. 72.

Además, en relación con la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de IA, afirma la doctrina²⁸ que la Unión ha escogido la herramienta menos intervencionista, al servirse de presunciones refutables (*rebuttable presumptions*) para aliviar la carga de la prueba. Se deduce, pues, que no se plantea una inversión del *onus probandi*, lo cual obstaculizaría la innovación de productos y servicios basados en inteligencia artificial.

En cuanto a la presunción de defectuosidad por incumplir el deber de exhibir pruebas, el demandado puede evitar su aplicación o sus efectos de varias formas:

- a) Demostrar que no existen hechos y pruebas suficientes en cuanto a la necesidad de aportar información.
- b) Probar que no se ha solicitado previamente por el demandante (esto es, que se ha procedido de oficio).
- c) Acreditar que esta obligación se ha ejercitado con abuso de derecho o excediendo de lo necesario y proporcional.
- d) Evidenciar que el demandante ya dispone de la información que solicita por otra vía.
- e) Justificar que no se trata de un producto defectuoso *ex* artículo 7 de la Directiva.
- f) Poner de relieve que estamos ante un supuesto de exención de responsabilidad (en aplicación del artículo 11 de la Directiva).

Por lo que respecta a los otros escenarios previstos en el artículo 10 de la Directiva, esta circunstancia se llevará a cabo:

- a) Probando el cumplimiento de los requisitos de seguridad y de la normativa vigente.
- b) Demostrando el funcionamiento correcto del producto.
- c) Acreditando que se ha realizado un uso no previsible en circunstancias normales.
- d) Evidenciando que el daño no es compatible con el defecto.
- e) Justificando que no se trata de un producto defectuoso *ex* artículo 7 de la Directiva.
- f) Demostrando que no existen dificultades excesivas o complejidad técnica.
- g) Poniendo de relieve que estamos ante un supuesto de exención de responsabilidad (en aplicación del artículo 11 de la Directiva).

28. FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C, «La Comisión presenta una propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil por daños causados por la IA (AI Liability Directive)», *Derecho Digital e Innovación. Digital Law and Innovation Review*, núm. 13, 2022, pp. 1-7.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- APARICIO VAQUERO, J.P, «El valor económico de un derecho fundamental: la monetización de los datos personales», en *El Derecho de las TIC en Iberoamérica*, La Ley Uruguay, Montevideo, 2019, pp. 1027-1035.
- «La tipificación del contrato de suministro de contenidos y servicios digitales: entre la propiedad intelectual y el derecho de consumo», *Revista de educación y derecho*, 2021, núm. 24, pp. 1-33.
- ATIENZA NAVARRO, M. L. (2023). «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?». Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)». *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, n.º 2, pp. 1-53.
- CÁMARA LAPUENTE, S, «Resolución contractual y destino de los datos y contenidos generados por los usuarios de servicios digitales», en *El derecho privado en el nuevo paradigma digital*, Marcial Pons, Madrid, pp. 141-175.
- CASTELLS I MARQUÈS, M., «Drones recreativos: normativa aplicable, responsabilidad civil y protección de datos», *Revista de Derecho Civil*, 2019, vol. VI, núm. 1, pp. 297-333.
- CASTILLO PARRILLA, J. A, «Los datos personales como contraprestación en la reforma del TRLGDCU y las tensiones normativas entre la economía de los datos y la interpretación garantista del RGPD», *La Ley Mercantil*, 2021, núm. 82, pp. 1-20.
- ČERKA, P., GRIGIENĖ, J., SIRBIKYTĖ, G., «Liability for damages caused by artificial intelligence», *Computer Law & Security Review*, 2015, vol. 31, núm. 3, p. 378.
- CHAGAL-FEDERKORN, K.A, «Am I an Algorithm or a Product? When Products Liability Should Apply to Algorithmic Decision-Makers», *Stanford Law & Policy Review*, 2019, vol. 30, núm. 61, pp. 61-114.
- CHURNIN, S., *Inteligencia artificial: retos éticos y jurídicos, y la influencia de los derechos humanos*, Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2011.
- COTINO HUESO, L.: «La primera sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre decisiones automatizadas y sus implicaciones para la protección de datos y el Reglamento de inteligencia artificial», *Diario LA LEY*, núm. 80, Sección Ciberderecho, 2024, pp. 1-15.
- ESPÍN ALBA, I, «Contrato de suministro de contenidos y servicios digitales en la Directiva 2019/770/UE. Datos, consumidores y “prosumidores” en el Mercado Único Digital», *Revista de Derecho Privado*, 2020, núm. 6, pp. 3-38.
- FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C, «La Comisión presenta una propuesta de Directiva sobre responsabilidad civil por daños causados por la IA (AI Liability Directive)», *Derecho Digital e Innovación. Digital Law and Innovation Review*, núm. 13, 2022, pp. 1-7.
- FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C., «La Ley 15/2022 introduce la primera regulación positiva de la inteligencia artificial en España», *Diario La Ley*, 2022, núm. 64, Sección Ciberderecho, pp. 1-8.

- FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, C., EGUILUZ CASTAÑEIRA, J.A.: «Diez puntos críticos del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial», *Diario LA LEY*, núm. 85, Sección Ciberderecho, 2024, pp. 1-38.
- FERNÁNDEZ LLORCA, D., CHARISI, V., HAMON, R., SÁNCHEZ, I., GÓMEZ, E, «Liability Regimes in the Age of AI: a Use-Case Driven. Analysis of the Burden of Proof», *Journal of Artificial Intelligence Research*, 2023, vol. 76, pp. 613-644.
- FUENTESCA DEGENEFTE, C, «Mercado Único Digital: algunos aspectos de la regulación del suministro de contenidos digitales», *Revista de Derecho Civil*, 2018, núm. 2, pp. 107-148.
- GARCÍA-PRIETO CUESTA, J., «¿Qué es un robot?», en *Derecho de los robots*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018.
- GARZA-ULLOA, J., «Chapter 6 - Application of mathematical models in biomechatronics: artificial intelligence and time-frequency analysis», en *Applied Biomechatronics using Mathematical Models*, Academic Press, Londres (Reino Unido), 2018, pp. 373-524.
- IZQUIERDO GRAU, G, «Software y algoritmos defectuosos: algunas consideraciones sobre la responsabilidad del desarrollador de software o de sistemas de inteligencia artificial», *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*, 2023, núm. 38, pp. 1-12.
- KAUL, V., ENSLIN, S., GROSS, S.A., «History of artificial intelligence in medicine», *Gastrointestinal Endoscopy*, 2020, vol. 92, núm. 4, pp. 807-812.
- KEMP, R., «Legal Aspects of Artificial Intelligence», 2018, p. 2. Disponible en: <http://www.kempitlaw.com/wp-content/uploads/2018/09/Legal-Aspects-of-AI-Kemp-IT-Law-v2.0-Sep-2018.pdf> (fecha última consulta: 10.09.2025).
- KULKARNI, S., SENEVIRATNE, N., BAIG, M.S., AHMED KHAN, A.H., «Artificial Intelligence in medicine: where are we now?», *Academic Radiology*, 2020, vol. 27, núm. 1, pp. 62-70.
- MARTÍN CASALS, M, «Las propuestas de la Unión Europea para regular la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de inteligencia artificial», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 3, 2023, pp. 55-100.
- MATHEW, A., AMUDHA, P., SIVAKUMARI, S., «Deep Learning Techniques: An Overview», en *Advances in Intelligent Systems and Computing*, Springer, República de Singapur, 2020, pp. 599-608.
- MCCARTHY, J., *et al.*, «A proposal for the dartmouth summer research project on artificial intelligence», 1955, pp. 1-13. Disponible en: <http://jmc.stanford.edu/articles/dartmouth/dartmouth.pdf> (fecha última consulta: 10.09.2025).
- MISCHAU, L, «The Concept of Digital Content and Digital Services in European Contract Law», *European Journal of Consumer and Market Law*, 2022, núm. 1, pp. 6-13.
- MURPHY, R.R., *Introduction to AI Robotics*, The MIT Press, Massachusetts, 2019.
- SOLAR CAYÓN, J.I., *La Inteligencia Artificial Jurídica. El impacto de la innovación tecnológica en la práctica del Derecho y el mercado de servicios jurídicos*, Aranzadi, Navarra, 2019.

- TORRUBIA CHALMETA, B., «Aeronaves civiles no tripuladas. Contexto y regulación», en *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Aranzadi, Navarra, 2020, pp. 255-267.
- TURING, A., «Computing Machinery and Intelligence», *Mind*, 1950, vol. LIX, núm. 236, pp. 433-460.
- WAZID, M., DAS, A.K., CHAMOLA, V., PARK, Y., «Uniting cyber security and machine learning: Advantages, challenges and future research», *ICT express*, 2022, vol. 8, núm. 3, pp. 313-321.
- ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus, Madrid, 2020.

La Inteligencia Artificial ha irrumpido con fuerza en nuestras vidas y, si bien esta tecnología presenta grandes ventajas en la vida de las personas, es cierto que el uso de la misma puede tener grandes implicaciones jurídicas.

La presente obra trata de dar respuesta a algunas de estas implicaciones jurídicas a través del estudio de las consideraciones acerca de la responsabilidad civil y la inteligencia artificial, así como de las implicaciones más concretas de la aplicación de la citada tecnología, en particular, en lo referido a la discriminación algorítmica, la vulneración a la intimidad y protección de datos de los asistentes de voz, el diagnóstico de enfermedades mediante el uso de la inteligencia artificial, la evaluación automatizada de la solvencia y el uso de datos falsos para el entrenamiento de estos sistemas. Asimismo, la presente obra cuenta con un perfil internacional que analiza las funciones de la responsabilidad civil de la inteligencia artificial y su implicación como daño por producto conforme desde una perspectiva italiana.

Esta monografía se ha realizado al amparo del Proyecto de Investigación CIGE/2023/196 «La Unión Europea ante los desafíos regulatorios de la Inteligencia Artificial: cuestiones de responsabilidad civil», financiado por la Conselleria d'Educació, Cultura, Universitats i Ocupació de la Generalitat Valenciana.